

## Information Importante Dispositif Medical

Le 20 février 2015

Objet: Nanostim™ Stimulateur sans sonde et cathéter d'insertion, Model S1DLCP

Monsieur,

Le but de cette communication est de vous tenir informé de l'état actuel de l'étude clinique PMCF Nanostim. St. Jude Medical analyse les données intermédiaires des études Nanostim menées dans le monde avec un focus sur les effets indésirables. Ces données seront transmises pour revue aux organismes réglementaires, ainsi qu'à l'organisme notifié, les autorités compétentes et, le cas échéant, aux comités d'éthique.

En accord avec l'agence britannique MHRA, autorité compétente coordinatrice, nous suspendons temporairement les nouvelles implantations dans le cadre des études Nanostim. Cette suspension temporaire des inclusions n'est pas motivée par une nouvelle question de sécurité. Il s'agit d'une mesure de précaution afin de permettre une analyse bénéfice/risque approfondie du traitement par Nanostim, après la survenue de nouveaux cas d'effusion péricardique depuis la reprise en Juin 2014 des études Nanostim, étude IDE comprise (détails Tableau 1).

L'ANSM a été informée de l'envoi de ce courrier.

**Tableau 1 : Récapitulatif détaillé des effets indésirables au 5 janvier 2015**

Effets indésirables graves	Nanostim™ EU Post commercialisation (Pre-Pause) (23/12/ 2013 au 17/04/ 2014) N = 147 pts	Nanostim™ EU Post commercialisation (Post-Pause) (2/06/2014 au 5/01/2015) N = 93 pts	Nanostim IDE (4/02/2014 au 5/01/2015) N = 322 pts	Nanostim EU Post commercialisation (Post Pause) + IDE N = 415 pts
Effusion ou perforation péricardique (total)	4,1% (6)	2,2% (2)	1,6% (5)	1,7% (7)
- Observations <sup>3</sup>	0% (0)	1,1% (1)	0,3% (1)	0,5% (2)
- Complications <sup>4</sup>	4,1% (6)	1,1% (1)	1,2% (4)	1,2% (5)
Déplacement	1,4% (2)	0,0% (0)	1,9% (6)	1,4% (6)
Détection intermittente ou défectueuse, ou seuil élevé	0,0% (0)	1,1% (1)	1,2% (4)	1,2% (5)
Libération involontaire du dispositif pendant l'implantation entraînant l'extraction du stimulateur et le remplacement par un stimulateur conventionnel	0,7% (1)	0,0% (0)	0,0% (0)	0,0% (0)
Saignement du site d'accès ou hématome	0,7% (1)	0,0% (0)	1,2% (4) <sup>1</sup>	1,0% (4)
Embolie pulmonaire	0,0% (0)	0,0% (0)	0,3% (1) <sup>2</sup>	0,2% (1)
Infection	0,0% (0)	0,0% (0)	0,0% (0)	0,0% (0)

<sup>1</sup> Deux de ces événements sont des observations

<sup>2</sup> Cet événement est une observation

<sup>3</sup> Ces observations sont définies comme effets indésirables graves (SADE) qui ne nécessitent pas d'interventions invasives

<sup>4</sup> Ces complications sont définies comme effets indésirables graves (SADE) qui nécessitent des interventions invasives (sont également inclus l'abandon de la procédure et l'implantation d'un stimulateur cardiaque conventionnel)

Nous vous remercions de ne plus implanter le dispositif Nanostim et de placer tout dispositif Nanostim en votre possession en quarantaine. Votre correspondant St. Jude Medical se chargera de récupérer ces dispositifs dans les plus brefs délais. Aucune modification du suivi des patients déjà implantés n'est nécessaire.

A l'issue de l'analyse des données recueillies, nous déterminerons le délai de reprise des implantations dans les meilleures conditions dans les centres de l'étude PMCF.

Aucune autre inclusion n'aura lieu jusqu'à ce que nous recevions l'approbation des organismes cités ci-dessus.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à tous les membres de votre équipe concernés par le contenu de cette communication.

St. Jude Medical est déterminé à fournir des dispositifs et une assistance de qualité. N'hésitez pas à contacter votre correspondant St. Jude Medical habituel si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant cette communication.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

Roland Gerard  
VP, Quality International Division and Regulatory Affairs EMEA  
St. Jude Medical